



Organización Internacional de normalización



Foro Internacional de acreditación

Fecha: 13 enero 2017

El grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 orientación sobre:

Trazabilidad de la medida

1. Antecedentes

ISO 9001, cláusula 7.1.5.2, requiere que la organización se asegure de que "... cuando la trazabilidad de la medición es un requisito, o la organización lo considera una parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe ser:

- a) calibrado o verificado...
- b) identificado... "
- c) resguardado .. ":

Es importante que los auditores busquen evidencia demostrable y objetiva de dicha trazabilidad de la medición mientras auditan a las organizaciones. La trazabilidad requiere una jerarquía de calibración establecida para los equipos de medición.

Las organizaciones deben asegurarse de que las mediciones realizadas para evaluar sus productos, servicios o equipos (por ejemplo, seguridad, calidad, protección de la salud y el medio ambiente), o las mediciones realizadas por sus propios productos, sean trazables a las unidades SI o a un método de prueba acordado.

En las pruebas puede que no siempre sea posible lograr la trazabilidad de las unidades SI; en tales casos, la trazabilidad se puede lograr utilizando métodos de prueba validados, equipos calibrados y materiales de referencia certificados. En los casos en los que se está determinando un valor empírico, la medición puede rastrearse hasta el resultado de la aplicación de un método de prueba específico (por ejemplo, contenido de grasa, recuento de colonias).

Los requisitos de trazabilidad de la medición y los procedimientos de control de calidad asociados están especificados para los laboratorios en ISO / IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de prueba y calibración (consulte las Secciones 5.6 y 5.9).

Los auditores de certificación siempre deben buscar la evidencia objetiva de la trazabilidad de dicha medición.

2. Implementación

Los auditores del Organismo de Certificación deben ser conscientes de que existen requisitos claramente definidos con respecto a la aceptación de la evidencia de la trazabilidad de la medición.

La siguiente declaración de ILAC / IAF JCCC debe considerarse al evaluar la trazabilidad:

“Se considerará que un elemento del equipo de medición tiene trazabilidad a estándares de medición reconocidos internacional o nacionalmente cuando ha sido calibrado por uno de los siguientes organismos y tiene la precisión adecuada para la medición en cuestión:

(a) Si la calibración se puede rastrear a un equipo calibrado en un laboratorio de metrología o calibración acreditado para la medición en cuestión, por un organismo nacional de acreditación de laboratorios que es signatario del Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC).

(b) Si la calibración se realiza en un Laboratorio Nacional de Metrología, entonces si el NML está incluido en el Apéndice C de la base de datos de Bureau International des Poids et Mesures (BIPM) establecida bajo el Acuerdo de Reconocimiento Mutuo del Comité des Poids et Mesures (CIPM), para la medida en cuestión

"Para garantizar que las mediciones estén cubiertas por el alcance de acreditación de la instalación de calibración, las mediciones deben informarse en un certificado o informe que contenga el logotipo de una de las autoridades mencionadas anteriormente".

Los auditores deben poder verificar que las mediciones son trazables y se utilizan laboratorios acreditados en la medida de lo posible.

Para más información sobre el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001, consulte el documento: Introducción al grupo de prácticas de auditoría ISO 9001.

Los comentarios de los usuarios serán utilizados por el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 para determinar si los documentos de la dirección deben ser desarrollados, o si estos actuales deben ser revisados.

Los comentarios sobre los documentos o presentaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: charles.corrie@bsigroup.com.

Las demás prácticas de auditoría de ISO 9001, los documentos del grupo y las presentaciones pueden descargarse de los sitios web:

www.iaf.nu

www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Exención de responsabilidad.

Exención de responsabilidad este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la organización internacional de para la estandarización (ISO), el Comité técnico ISO 176, o el Foro Internacional de acreditación (IAF).

La información contenida en el mismo está disponible para fines educativos y de comunicación, el grupo de prácticas de auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otros pasivos que puedan derivarse de la provisión o posterior uso de dicha información.